

ACCU-CHEK® *Aviva Nano*



*BLUTZUCKERMESSGERÄT / LECTEUR DE GLYCÉMIE / STRUMENTO PER
LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA / BLOEDGLUCOSEMETER*

**Gebrauchsanweisung
Manuel d'utilisation
Manuale per l'uso
Gebruiksaanwijzing**





Si consiglia di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare lo strumento Accu-Chek® Aviva Nano, anche se non fosse la prima volta che si utilizza uno strumento per la misurazione della glicemia. Per usare lo strumento in modo corretto ed affidabile, è necessario conoscere esattamente il suo funzionamento, il significato dei messaggi visualizzati sul display e l'utilità delle singole funzioni.

Per qualsiasi informazione contattare uno dei nostri servizi assistenza. La lista degli indirizzi è riportata in fondo al manuale.

Il sistema Accu-Chek® Aviva Nano

Il nuovo strumento Accu-Chek Aviva Nano è indicato per la determinazione quantitativa del glucosio nel sangue con l'ausilio delle strisce reattive Accu-Chek Aviva.

Adatto all'autocontrollo.

Lo strumento Accu-Chek Aviva Nano può essere usato dai pazienti per l'autocontrollo dei propri valori glicemici o dal personale sanitario per il monitoraggio della glicemia dei pazienti.

Il sistema comprende (alcuni componenti possono essere acquistati separatamente):

- **Strumento Accu-Chek Aviva Nano con batterie**
- **Strisce reattive Accu-Chek Aviva e chip codificatore**
- **Soluzione di controllo Accu-Chek Aviva**



Qualsiasi oggetto che venga a contatto con sangue umano è una potenziale fonte d'infezione (cfr.: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

Perché è importante misurare la glicemia regolarmente?

La misurazione regolare dei valori glicemici consente di controllare meglio il proprio diabete. Da parte nostra intendiamo semplificare il più possibile questa procedura.

Informazioni importanti sul nuovo strumento

- Il nuovo strumento è stato ideato per misurare campioni di sangue intero fresco (ad esempio sangue prelevato dal polpastrello o dall'avambraccio). La misurazione viene eseguita all'esterno del corpo (in vitro). Non utilizzare lo strumento per la diagnosi del diabete.
- Utilizzare esclusivamente le strisce reattive Accu-Chek Aviva. Altri tipi di strisce reattive producono risultati inaffidabili.
- Lo strumento viene fornito con ora e data già preimpostate. Se necessario, è possibile modificare le impostazioni in base all'ora locale.
- Se il test è stato eseguito rispettando la procedura descritta in questo manuale, ma il risultato non corrisponde ai sintomi percepiti o ai valori previsti – oppure in caso di dubbio – consultare il medico curante.

Capitolo 1: Conoscere il nuovo sistema	7
Lo strumento Accu-Chek Aviva Nano	7
Codifica dello strumento	9
Uso del sistema Accu-Chek Aviva Nano	11
Capitolo 2: Test della glicemia.....	13
Esecuzione di un test della glicemia	13
Come evidenziare i risultati e impostare il promemoria dopo il pasto	17
Siti alternativi per il prelievo di sangue (AST)	19
Capitolo 3: Memoria, impostazioni e trasferimento dati.....	27
Memoria	27
Impostazioni dello strumento	30
Impostazione di ora e data.....	31
Impostazione del segnale acustico.....	34
Impostazione del tempo del promemoria dopo il pasto	37
Impostazione del promemoria orario	40
Impostazione dell'avvertenza ipoglicemia.....	45
Trasferimento diretto dei dati ad un computer o un palmare tramite software speciale e cavo infrarossi.....	48

Capitolo 4: Controllo di funzionalità.....	51
Perché eseguire il controllo di funzionalità	51
Le soluzioni di controllo	52
Esecuzione di un controllo di funzionalità.....	53
Interpretazione dei risultati del controllo al di fuori dall'intervallo di riferimento	57
 Capitolo 5: Manutenzione e soluzione di eventuali errori.....	 59
Sostituzione delle batterie	59
Pulizia dello strumento.....	61
Manutenzione e soluzione di eventuali errori.....	62
Messaggi del display e soluzione di eventuali errori.....	63
 Capitolo 6: Dati tecnici.....	 73
Limiti del prodotto.....	73
Specificazioni.....	73
Sicurezza del prodotto	76
Smaltimento dello strumento	76
Garanzia	78
Prodotti e accessori	78
Informazioni per il personale sanitario.....	79
Indice analitico.....	81

Capitolo 1: Conoscere il nuovo sistema

7

Lo strumento Accu-Chek Aviva Nano

Pulsanti freccia destro e sinistro –

Premendo questi pulsanti si accede alla memoria, si modificano le impostazioni e si fanno scorrere i risultati.

Display –

Visualizza i risultati, i messaggi ed i precedenti risultati memorizzati.

Fessura della striscia reattiva –

Per l'inserimento della striscia reattiva.



Lato anteriore

Porta infrarossi (IR) –

Per il trasferimento dei dati dallo strumento ad un computer o ad un palmare.

Pulsante On/Off/Set –

Per accendere (On) o spegnere (Off) lo strumento e per modificare le impostazioni (Set).

Cassetto batterie –

Togliere il cassetto batterie per sostituire le batterie se necessario.

Fessura del chip codificatore –

Per l'inserimento del chip codificatore.



Lato posteriore

Estremità dorata –
Inserire questa estremità
della striscia reattiva nello
strumento.



Zona gialla –
Applicare qui la goccia di
sangue o la soluzione di
controllo.

Striscia reattiva



Flacone strisce reattive



**Flacone soluzione di
controllo**



Lato laterale

Pulsante On/Off/
Set

Porta infrarossi (IR)



Pulsante
freccia sinistro

Lato
superiore

Pulsante
freccia destro



**Chip codificatore
(esempio)**



Batterie – Inserire le
batterie nello cassetto con
il lato con il simbolo (+)
rivolto verso il basso.

Codifica dello strumento



1. Verificare che lo strumento sia spento.



2. Capovolgere lo strumento.



3. Togliere ed eliminare il vecchio chip codificatore (se inserito nello strumento).



Sostituire il chip codificatore ogniqualvolta si apre una nuova confezione di strisce reattive!



4. Capovolgere il chip codificatore in modo che il numero di codice si trovi sul lato opposto rispetto a quello rivolto verso di sé. Inserirlo completamente nella fessura del chip codificatore.

5. Lasciare il chip codificatore nello strumento finché non si aprirà una nuova confezione di strisce reattive.

Note:

- Non forzare il chip codificatore nello strumento. Il chip codificatore può entrare nello strumento in una sola direzione.
- Se sul display viene visualizzato il codice “- - -”, inserire il chip codificatore nello strumento.

Uso del sistema Accu-Chek Aviva Nano

- Utilizzare esclusivamente le strisce reattive Accu-Chek Aviva.
- Sostituire il chip codificatore ogniqualvolta si apre una nuova confezione di strisce reattive.
- Conservare le strisce reattive nuove nel loro flacone originale.
- Chiudere bene il flacone subito dopo aver tolto la striscia reattiva. Ciò aiuterà a proteggere le strisce reattive dall'umidità.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla tolta dal flacone.
- Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive. Non utilizzare le strisce reattive scadute.
- Conservare il flacone delle strisce reattive e lo strumento in un luogo fresco e asciutto, come la stanza da letto.
- Conservare le strisce reattive ad una temperatura tra 2 °C e 32 °C. Non congelare. Utilizzare le strisce reattive ad una temperatura compresa nell'intervallo consentito indicato nel foglietto illustrativo delle strisce reattive.
- Non applicare il sangue o la soluzione di controllo sulla striscia reattiva prima di averla inserita nello strumento.



Non conservare le strisce reattive in ambienti a temperature e umidità elevate (bagno o cucina)! Il calore e l'umidità possono danneggiare le strisce reattive.

Capitolo 2: Test della glicemia

Esecuzione di un test della glicemia

Prima di eseguire il test della glicemia per la prima volta, impostare correttamente lo strumento. Sono necessari lo strumento, una striscia reattiva e un pungidito con una lancetta carica.

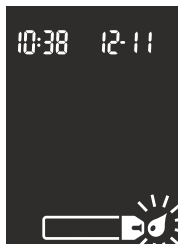
13



1. Lavare ed asciugare le mani.
2. Preparare il pungidito.
3. Inserire la striscia reattiva nello strumento nella direzione delle frecce. Lo strumento si accende.



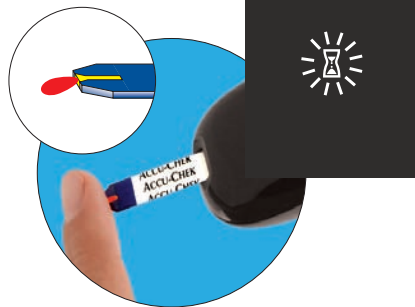
4. Verificare che il numero di codice visualizzato sul display corrisponda esattamente al numero di codice stampato sul flacone delle strisce reattive. Se non si è visto il numero di codice sul display, togliere la striscia reattiva e inserirla di nuovo nello strumento.



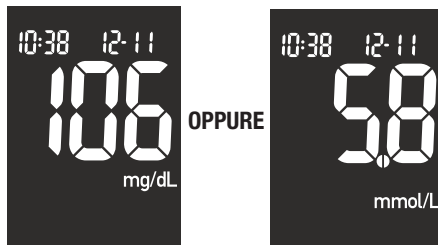
5. Sul display vengono visualizzati il simbolo della striscia reattiva e il simbolo di una goccia di sangue che lampeggia.
6. Pungere il polpastrello con il pungidito. Il sangue prelevato dal palmo della mano è equivalente a quello prelevato dal polpastrello. Per maggiori informazioni sul prelievo dal palmo della mano, leggere il paragrafo Siti alternativi per il prelievo di sangue (AST), punti 5 e 6.



7. Premere delicatamente il dito per far affluire il sangue. Ciò favorirà la formazione della goccia di sangue.



8. Con la goccia di sangue toccare il **bordo anteriore** della zona gialla sulla striscia reattiva. Non applicare il sangue sulla parte superiore della striscia reattiva. Quando sul display lampeggia il simbolo ⌚, significa che la striscia reattiva ha assorbito una quantità sufficiente di sangue.







9. Sul display viene visualizzato il risultato.
Se si desidera indicare che il test è stato eseguito prima o dopo un pasto oppure evidenziare il risultato con una segnalazione generale, lasciare la

striscia reattiva nello strumento (vedere paragrafo successivo). Altrimenti togliere ed eliminare la striscia reattiva utilizzata.

Nota: una volta concluso il test, lo strumento si spegnerà automaticamente cinque secondi dopo aver tolto la striscia reattiva.

Come evidenziare i risultati e impostare il promemoria dopo il pasto

Se lo si desidera, è possibile evidenziare il risultato con:


-  Segnalazione prima del pasto
 -  Segnalazione prima del pasto con promemoria dopo il pasto
 -  Segnalazione dopo il pasto
 -  Segnalazione generale
- Evidenziando i risultati con le **segnalazioni prima del pasto o dopo il pasto**, il paziente e il medico curante hanno informazioni aggiuntive sui risultati glicemici che consentono una migliore gestione del diabete.
 - Quando un risultato ottenuto prima del pasto è evidenziato con un **promemoria dopo il pasto**, lo strumento suona uno o due ore dopo il test per ricordare al paziente di eseguire il test dopo il pasto.
 - Si può invece utilizzare la **segnalazione generale** se si desidera indicare un altro tipo di evento, p.es. se il test è stato eseguito con sangue prelevato da un sito alternativo (metodo AST) o dopo aver praticato attività fisica.

Quando si richiamano i valori memorizzati, queste segnalazioni ricordano le condizioni particolari in cui è stato ottenuto ciascun risultato.

La procedura per evidenziare un risultato e impostare un promemoria dopo il pasto è descritta qui di seguito:

Eseguire il test. **Non togliere la striscia reattiva.**

18

1. Premere e rilasciare  per passare in rassegna le segnalazioni che evidenziano il risultato e il promemoria dopo il pasto.



Segnalazione prima del pasto







Segnalazione prima del pasto con promemoria dopo il pasto



Segnalazione dopo il pasto



Segnalazione generale

2. Quando sul display viene visualizzato la segnalazione (,  o ) o il promemoria dopo il pasto () che si desidera selezionare, togliere la striscia reattiva dallo strumento.
- Se si seleziona il promemoria dopo il pasto, lo strumento suona uno o due ore dopo il test per ricordare al paziente di eseguire il test dopo il pasto.
 - Se si seleziona una segnalazione per evidenziare il risultato, questa sarà memorizzata insieme automaticamente.

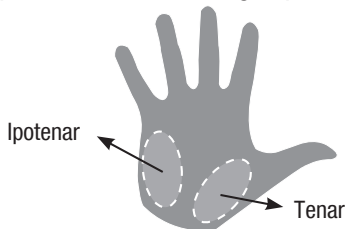
Nota: la segnalazione dopo il pasto viene visualizzato automaticamente con il risultato se il test viene eseguito 15 minuti prima o dopo il momento per cui è stato programmato il promemoria dopo il pasto. Impostare il tempo del promemoria dopo il pasto (una o due ore) nella modalità d'impostazione.



Siti alternativi per il prelievo di sangue (AST)

Per eseguire il test della glicemia è possibile utilizzare un campione di sangue prelevato da un sito alternativo anziché dal polpastrello. Il sangue prelevato dal polpastrello o dal palmo della mano può essere impiegato in qualsiasi momento per misurare la glicemia. I due punti di prelievo del palmo della mano sono le aree carnose sotto il pollice (tenar) e sotto il mignolo (ipotenar). Il sangue prelevato da siti alternativi come l'avambraccio, il braccio, la coscia o il polpaccio, non è invece indicato per la misurazione in tutti i momenti della giornata (vedere pagina seguente). I livelli di glucosio nel sangue cambiano infatti più rapidamente nel polpastrello e nel palmo della mano rispetto agli altri siti alternativi. Tali differenze potrebbero portare a errate decisioni terapeutiche con conseguenze per la salute. Leggere attentamente il paragrafo successivo prima di utilizzare sangue prelevato da siti alternativi.

19



IMPORTANTE

- Consultare il medico curante per l'utilizzo di siti alternativi.



Non modificare la terapia in base ad un singolo risultato.

NON sottovalutare mai i sintomi che possono derivare da uno stato di alta o bassa glicemia.

Se il risultato glicemico non corrisponde allo stato di salute percepito, eseguire nuovamente il test con un campione di sangue prelevato dal polpastrello/palmo della mano. Se anche il risultato ottenuto con sangue prelevato dal polpastrello/palmo della mano non dovesse corrispondere allo stato di salute percepito, consultare il medico curante.

È possibile eseguire il test con un prelievo da siti alternativi:

- immediatamente prima del pasto
- a digiuno

NON è possibile eseguire il test con un prelievo da siti alternativi:

- sino a due ore dopo il pasto
- dopo aver praticato attività fisica
- durante una malattia
- quando si sospetta una glicemia molto bassa (ipoglicemia)
- se non si è in grado di riconoscere gli stati di ipoglicemia
- all'apice dell'effetto dell'insulina ad azione breve o degli analoghi dell'insulina ad azione rapida
- sino a due ore dopo un'iniezione d'insulina ad azione breve o di analogo d'insulina ad azione rapida.

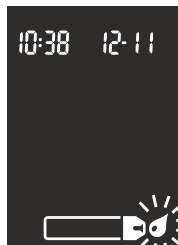
Sono necessari lo strumento, una striscia reattiva, un pungidito indicato per il prelievo AST e una lancetta.



1. Preparare il pungidito.
2. Inserire la striscia reattiva nello strumento nella direzione delle frecce. Lo strumento si accende.



3. Verificare che il numero di codice visualizzato sul display corrisponda esattamente al numero di codice stampato sul flacone delle strisce reattive. Se non si è visto il numero di codice sul display, togliere la striscia reattiva e inserirla di nuovo nello strumento.



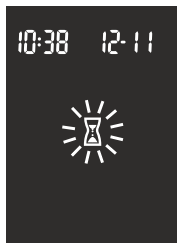
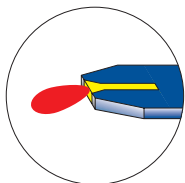
4. Sul display vengono visualizzati il simbolo della striscia reattiva e il simbolo di una goccia di sangue che lampeggia.



5. Premere fermamente il pungidito contro l'area carnosa del sito alternativo. Premere il pungidito in su e in giù lentamente per favorire il flusso di sangue.



6. Continuando a premere sul sito di prelievo far scattare il pungidito. Fare pressione sul sito con il pungidito per favorire il flusso di sangue.



OPPURE



23

7. Con la goccia di sangue toccare il **bordo anteriore** della zona gialla sulla striscia reattiva. Quando sul display lampeggia il simbolo ⌚, significa che la striscia reattiva ha assorbito una quantità sufficiente di sangue.

8. Sul display viene visualizzato il risultato. Evidenziare il risultato oppure togliere ed eliminare la striscia reattiva utilizzata.

Nota: se la goccia è troppo piccola, premere nuovamente per ottenere il volume di sangue necessario.

Risultati non previsti

Se il risultato glicemico non corrisponde allo stato di salute percepito, attenersi alle seguenti indicazioni:

24

Come individuare le cause possibili

Come intervenire

1. Controllare se le strisce reattive sono scadute.

Se è stata superata la data di scadenza, eliminare le strisce reattive.

2. Controllare se il flacone delle strisce reattive è sempre stato perfettamente chiuso con l'apposito tappo.

Sostituire le strisce reattive, se si sospetta che il flacone sia rimasto aperto a lungo.

3. Controllare se la striscia reattiva sia rimasta accidentalmente a lungo fuori dal flacone.

Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.

4. Controllare se le strisce reattive sono state conservate in un luogo fresco e asciutto.

Ripetere il test con una striscia reattiva conservata in modo appropriato.

Come individuare le cause possibili

Come intervenire

5. Controllare se sono state eseguite correttamente tutte le fasi del test.

Leggere il Capitolo 2 “Test della glicemia” e ripetere il test. Se sussistono ancora problemi, contattare Roche.

6. Controllare che il numero di codice visualizzato sul display corrisponde esattamente al numero di codice stampato sul flacone delle strisce reattive.

Se i numeri di codice non corrispondono, inserire nello strumento il chip codificatore corretto e ripetere il test.

7. Se sussistono ancora dubbi ...

Ripetere il test con una nuova striscia reattiva ed eseguire un controllo di funzionalità. Se sussistono ancora problemi, contattare Roche.

Sintomi di alta e bassa glicemia

Saper valutare i sintomi di alta o bassa glicemia può aiutare ad interpretare i risultati ed a decidere che cosa fare quando i risultati sembrano inconsueti. I sintomi più comuni sono:

Glicemia alta (iperglicemia): stanchezza, aumento dell'appetito o della sete, minzione frequente, disturbi visivi, mal di testa o dolori generali.

Glicemia bassa (ipoglicemia): sudori, tremori, disturbi visivi, battito cardiaco rapido, formicolio o insensibilità attorno alla bocca o alle punte delle dita.



Se si percepisce uno di questi sintomi, eseguire un test della glicemia. Se il risultato glicemico viene visualizzato come LO (low=basso) o HI (high=alto), contattare immediatamente il medico curante.

Capitolo 3: Memoria, impostazioni e trasferimento dati

Memoria

Memorizzazione dei risultati

Lo strumento memorizza automaticamente sino a 500 risultati glicemici con relativa ora e data del test ed eventuali segnalazioni. È possibile rivedere i risultati in qualsiasi momento. I risultati sono memorizzati in ordine cronologico, dal più recente al più vecchio. È quindi molto importante impostare correttamente ora e data nello strumento. L'impostazione corretta di ora e data consente a paziente e medico curante di interpretare i risultati glicemici in modo appropriato.

27

Note:

- **Non modificare la terapia sulla base di un singolo risultato in memoria.**
- La memoria non si cancella quando si sostituiscono le batterie. Dopo la sostituzione delle batterie è invece necessario controllare che l'ora e la data siano corrette.
- Se in memoria sono presenti 500 risultati, quando si aggiunge un nuovo risultato, il risultato più vecchio viene eliminato.
- Se in un periodo di 90 giorni sono stati eseguiti più di 500 test, solo i 500 risultati più recenti saranno inclusi nella media dei 90 giorni.
- Premere e tenere premuto ◀ o ▶ per scorrere i risultati più rapidamente.

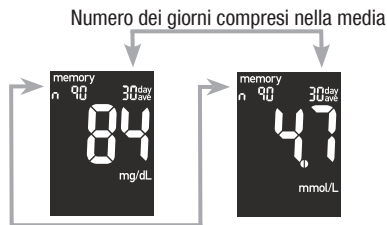
- I risultati del controllo vengono memorizzati, ma non possono essere richiamati sul display dello strumento. Il risultati del controllo non sono inclusi nelle medie di 7, 14, 30 e 90 giorni. Per essere visualizzati, i risultati del controllo devono essere prima scaricati su un programma compatibile. Per informazioni sulla disponibilità dei prodotti, contattare Roche.

Visualizzazione dei risultati

28

Con lo strumento acceso o spento, premere e rilasciare ◀ o ▶ per accedere alla memoria. Sul display viene visualizzato il risultato più recente.

- **Per visualizzare i risultati precedenti in ordine cronologico** – premere ◀
- **Per visualizzare le medie di 7, 14, 30 o 90 giorni** – premere ▶
- **Per visualizzare le medie prima del pasto e dopo il pasto di 7, 14, 30 o 90 giorni** – continuare a premere ▶



Numero dei risultati compresi nella media

Nota:

Soltanto i risultati che sono stati evidenziati con la segnalazione prima del pasto (🍏) o dopo il pasto (🍷) sono inclusi rispettivamente nelle medie di prima e dopo il pasto. Tali i risultati glicemici sono inclusi nelle medie generali di 7, 14, 30 e 90 giorni.



Risultati precedenti

Premere ◀ per visualizzare i risultati precedenti dal più recente al più vecchio.

Media generale

Premere ▶ per visualizzare le medie di 7, 14, 30 e 90 giorni.

🍏 Media dei risultati prima del pasto

Continuare a premere ▶ per visualizzare le medie dei risultati prima del pasto di 7, 14, 30 e 90 giorni.

🍷 Media dei risultati dopo il pasto

Continuare a premere ▶ per visualizzare le medie dei risultati dopo il pasto di 7, 14, 30 e 90 giorni.

Impostazioni dello strumento

Uso della modalità d'impostazione

Nella modalità d'impostazione ("set-up") è possibile configurare lo strumento secondo le proprie esigenze. Le funzioni che possono essere configurate appaiono nel seguente ordine nella modalità d'impostazione:

Ora e data – impostare l'ora e la data



Segnale acustico – selezionare acceso ("On") o spento ("OFF")



Tempo del promemoria dopo il pasto – selezionare 1 ora o 2 ore





Promemoria orario – selezionare acceso ("On") o spento ("OFF")



Avvertenza ipoglicemia – selezionare acceso ("On") o spento ("OFF"). Se si attiva l'avvertenza ("On"), selezionare il livello limite di glicemia per l'avvertenza.

Utilizzare la modalità d'impostazione è semplice.

Qui di seguito è descritta la funzione di ciascun pulsante nella modalità d'impostazione.

- **Per accedere alla modalità d'impostazione** – con lo strumento acceso, premere e **tenere premuto**  finché non viene visualizzato "set-up".
- **Per confermare la funzione prescelta** – premere e rilasciare .
- **Per uscire dalla modalità d'impostazione** – premere e **tenere premuto**  finché non viene visualizzato il simbolo della striscia reattiva che lampeggia.
- **Per modificare le impostazioni** – premere e rilasciare  o . Per scorrere più rapidamente, premere e **tenere premuto**  o .

Voi siete qui

ORA / DATA
(ora, min., giorno,
mese, anno)

➔ **SEGNALE
ACUSTICO**
(on/off)

➔ **TEMPO
PROMEMORIA
DOPO IL PASTO**
(1 o 2 ore)

➔ **PROMEMORIA
ORARIO**
(A-1, A-2, A-3, A-4)

➔ **AVVERTENZA
IPOGLICEMIA**
(off, on, livello)

Impostazione di ora e data



1. Premere e rilasciare  per accendere lo strumento. Sul display viene visualizzato il simbolo della striscia reattiva che lampeggia.





2. Premere e **tenere premuto**  finché sul display non viene visualizzato "set-up". L'ora lampeggia.


ridurre

aumentare






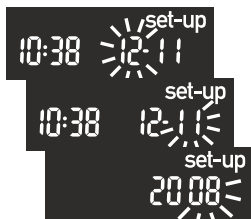
3. Premere e rilasciare  o  per ridurre o aumentare l'ora.



4. Premere e rilasciare  per confermare l'impostazione dell'ora. I minuti lampeggiano.





5. Premere e rilasciare  o  per modificare i minuti. Premere e rilasciare  per confermare l'impostazione dei minuti.



6. Ripetere la procedura del punto 5 per impostare giorno, mese e anno.



7. Se si desidera impostare altre opzioni, premere e rilasciare . Per uscire dalla modalità d'impostazione, premere e **tenere premuto**  finché non viene visualizzato il simbolo della striscia reattiva che lampeggia.



Impostazione del segnale acustico (🔊)


34

Il segnale acustico del nuovo strumento è preimpostato su “On” (acceso). È tuttavia possibile impostare il segnale acustico su “OFF” (spento). Ciò non avrà alcuna influenza sui risultati.

Il segnale acustico è utile perchè avvisa:

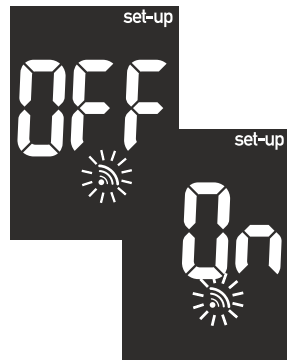
- quando si deve applicare il sangue o la soluzione di controllo sulla striscia reattiva
- quando la striscia reattiva ha assorbito una quantità sufficiente di sangue o soluzione di controllo
- quando si conclude il test
- quando si preme un pulsante
- quando è ora di eseguire il test (se si è impostato il promemoria orario o il promemoria dopo il pasto)
- quando si verifica un errore durante il test (in caso di errore, il segnale acustico suona anche se è impostato su “OFF” (spento)).




1. Premere e rilasciare  per accendere lo strumento. Sul display viene visualizzato il simbolo della striscia reattiva che lampeggia.



2. Premere e **tenere premuto**  finché sul display non viene visualizzato “set-up”.



3. Premere e rilasciare  più volte finché sul display non vengono visualizzati il simbolo del segnale acustico che lampeggia e “On” o “OFF”.



4. Premere e rilasciare ◀ o ▶ per selezionare “On” (acceso) o “OFF” (spento).



5. Se si desidera impostare altre opzioni, premere e rilasciare Ⓜ. Per uscire dalla modalità d'impostazione, premere e **tenere premuto** Ⓜ finché non viene visualizzato il simbolo della striscia reattiva che lampeggia.



Impostazione del tempo del promemoria dopo il pasto (🍎🔔)

Il promemoria dopo il pasto:


- suona una o due ore dopo il test per ricordare al paziente di eseguire il test dopo il pasto.
- suona tre volte ad una distanza di due minuti.
- si spegne inserendo una striscia reattiva nello strumento o premendo un pulsante qualsiasi.

Il tempo del promemoria dopo il pasto è preimpostato su due ore; se lo si desidera, nella modalità d'impostazione è possibile cambiare e scegliere fra una o due ore.

Note:

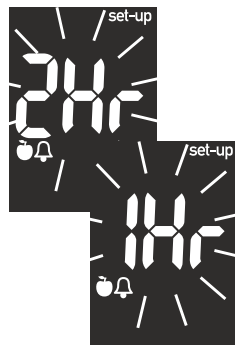
- Il segnale del promemoria suona se il segnale acustico è stato impostato su “On” (acceso).
- Se si esegue il test entro 15 minuti dal promemoria, il segnale del promemoria non suona.
- Se lo strumento è acceso nel momento in cui è prefissato un promemoria, il segnale del promemoria non suona.
- Un'esposizione a temperature fredde potrebbe disattivare i segnali di promemoria finché lo strumento non viene acceso.




1. Premere e rilasciare  per accendere lo strumento. Sul display viene visualizzato il simbolo della striscia reattiva che lampeggia.



2. Premere e **tenere premuto**  finché sul display non viene visualizzato “set-up”.



3. Premere e rilasciare  più volte finché sul display non vengono visualizzati “set-up” e “1Hr” o “2Hr” che lampeggiano.



4. Premere e rilasciare ◀ o ▶ per selezionare “1Hr” o “2Hr”. Premere e rilasciare ① per confermare l'impostazione prescelta.

Quando è attivato il promemoria dopo il pasto, viene visualizzato lo schermo come nell'esempio qui sopra.



Impostazione del promemoria orario (🔔)

40

Il promemoria orario:

- suona per ricordare di eseguire il test.
- suona tre volte ad una distanza di due minuti.
- si spegne inserendo una striscia reattiva nello strumento o premendo un pulsante qualsiasi.
- è preimpostato su “OFF” (spento). Per utilizzare questa funzione è necessario attivarlo.

È possibile impostare sino a 4 segnali di promemoria al giorno. Se si attivano A-1, A-2, A-3 e A-4, lo strumento è preimpostato per comodità sui seguenti orari. Naturalmente è possibile modificare tali orari in base alle proprie esigenze.

A-1 8:00

A-2 12:00

A-3 18:00

A-4 22:00


Note:

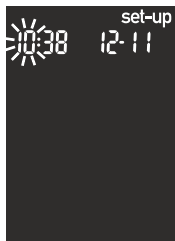
- Se si esegue il test entro 15 minuti dal promemoria, il segnale del promemoria non suona.
- Se lo strumento è acceso nel momento in cui è prefissato un promemoria, il segnale del promemoria non suona.
- Un'esposizione a temperature fredde potrebbe disattivare i segnali di promemoria finché lo strumento non viene acceso.

Mentre si imposta l'orario per il promemoria orario, sul display restano visualizzati il simbolo della campanella e “set-up”.

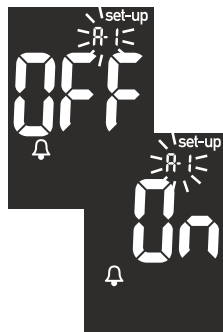
42



1. Premere e rilasciare  per accendere lo strumento. Sul display viene visualizzato il simbolo della striscia reattiva che lampeggia.






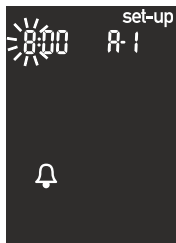
2. Premere e **tenere premuto**  finché sul display non viene visualizzato “set-up”.



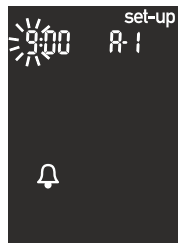
3. Premere e rilasciare  più volte finché sul display non vengono visualizzati il simbolo della campanella, “OFF”, “set-up” e “A-1” che lampeggia.






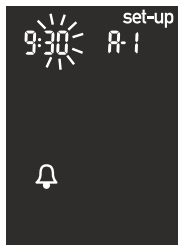
4. Premere e rilasciare  o  per selezionare “On” (acceso) o “OFF” (spento). Premere e rilasciare  per confermare l'impostazione prescelta.



5. Se si seleziona “On”, l'ora lampeggia. “A-1” ed il simbolo della campanella rimarranno visualizzati sul display.



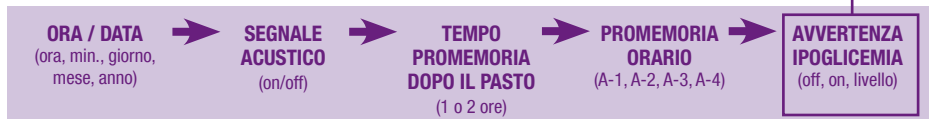
6. Premere e rilasciare  o  per selezionare l'ora. Premere e rilasciare  per confermare l'impostazione dell'ora.



7. I minuti lampeggiano. Premere e rilasciare ◀ o ▶ per selezionare 00, 15, 30 o 45. Queste sono le uniche possibilità.

8. Premere e rilasciare ① per confermare l'impostazione dei minuti.
9. Sul display vengono visualizzati "set-up", "OFF" e il simbolo della campanella, mentre lampeggia il promemoria successivo ("A-2"). Ora

è possibile impostare il secondo orario di promemoria, oppure premere e **tenere premuto** ① finché non viene visualizzato il simbolo della striscia reattiva che lampeggia per uscire dalla modalità d'impostazione.



Impostazione dell'avvertenza ipoglicemia (ⓘ)

L'avvertenza ipoglicemia:

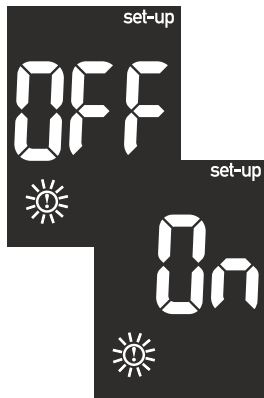
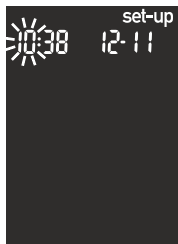
- consente di selezionare un livello limite per l'ipoglicemia compreso fra 50 e 90 mg/dL (fra 2,8 e 5,0 mmol/L) ed essere avvisati quando il valore della glicemia misurato è probabilmente troppo basso.




Note:

- Prima di impostare l'avvertenza ipoglicemia, consultare il medico curante per definire il proprio livello di ipoglicemia.
- L'avvertenza ipoglicemia dello nuovo strumento è preimpostata su “OFF” (spento).

1. Premere e rilasciare ⓘ per accendere lo strumento. Sul display viene visualizzato il simbolo della striscia reattiva che lampeggia.



2. Premere e **tenere premuto** ① finché sul display non viene visualizzato “set-up”.
3. Premere e rilasciare ① più volte finché sul display non vengono visualizzati “set-up”, “OFF” e il simbolo ① che lampeggia.
4. Premere e rilasciare ◀ o ▶ per selezionare “On” (acceso) o “OFF” (spento). Premere e rilasciare ① per confermare l'impostazione prescelta.

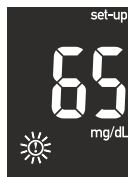
5. Se si decide di impostare l'avvertenza ipoglicemia su "On" (acceso), sul display viene visualizzato "set-up" e il simbolo  lampeggia. Il display visualizza 70 mg/dL (3,9 mmol/L).



OPPURE




6. Premere e rilasciare  o  per selezionare il livello desiderato. Premere e rilasciare  per confermare l'impostazione del livello.



OPPURE



7. Per uscire dalla modalità d'impostazione, premere e **tenere premuto**  finché non viene visualizzato il simbolo della striscia reattiva che lampeggia.



Questa funzione non sostituisce le prescrizioni del medico curante per il controllo della ipoglicemia.

Trasferimento diretto dei dati ad un computer o un palmare tramite software speciale e cavo infrarossi

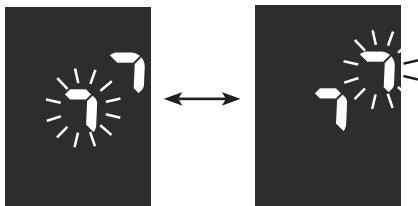
È possibile trasferire i risultati memorizzati ad un computer per la loro registrazione, identificazione e stampa.

48

1. Installare il programma secondo le istruzioni. Per trasferire i dati ad un computer, collegare il cavo infrarossi seguendo le istruzioni.
2. Avviare il programma e seguire le istruzioni per scaricare i dati. Verificare che il programma sia pronto per accettare i dati dallo strumento.
3. A strumento spento, premere e **tenere premuti** entrambi ◀ e ▶ finché sul display non lampeggiano due frecce in alternanza.
4. Localizzare la porta infrarossi (IR) sul lato superiore dello strumento.
5. Localizzare la porta infrarossi sul cavo infrarossi (computer) o sul palmare.



6. Porre lo strumento su una superficie piana. Posizionare le due porte infrarossi una di fronte all'altra. La distanza dovrebbe essere tra 3 e 10 cm.
7. Durante il trasferimento dei dati non muovere il cavo infrarossi (computer), il palmare o lo strumento.
8. Seguire le indicazioni visualizzate dal programma.
9. Una volta completato il trasferimento dei dati, è possibile che il programma spenga automaticamente lo strumento.



Note:

- Se i dati non vengono trasferiti con successo, ripetere l'operazione. Se sussistono ancora problemi, contattare Roche.
- Per utilizzare la funzione di trasferimento dati, è necessario impostare correttamente l'ora e la data nello strumento.

Capitolo 4: Controllo di funzionalità

Perché eseguire il controllo di funzionalità

Il controllo di funzionalità verifica il corretto funzionamento dello strumento e delle strisce reattive per garantire l'affidabilità dei risultati. Eseguire il controllo di funzionalità:

- ogniqualvolta si apre una nuova confezione di strisce reattive
- quando si è lasciato aperto il flacone delle strisce reattive
- quando si vuole controllare il funzionamento di strumento e strisce reattive
- quando le strisce reattive sono state conservate a temperature estreme o esposte all'umidità
- quando lo strumento è caduto accidentalmente
- quando il risultato non corrisponde allo stato di salute percepito
- quando si vuole verificare se si sta seguendo correttamente la procedura del test

Le soluzioni di controllo

- Utilizzare esclusivamente le soluzioni di controllo Accu-Chek Aviva.
- Lo strumento riconosce automaticamente la soluzione di controllo Accu-Chek Aviva.
- I risultati del controllo non appaiono in memoria.
- Scrivere la data di apertura della soluzione di controllo sull'etichetta del flacone. La soluzione è stabile per tre mesi dalla data di apertura e comunque non oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
- Non utilizzare una soluzione di controllo scaduta.
- La soluzione può macchiare gli indumenti. Se la soluzione viene a contatto con gli indumenti, lavare con acqua e sapone.
- Chiudere bene il flacone dopo l'uso.
- Conservare il flacone ad una temperatura tra 2 °C e 32 °C. Non congelare.

Esecuzione di un controllo di funzionalità

Sono necessari lo strumento, una striscia reattiva e la soluzione di controllo Livello 1 e/o Livello 2. Il livello del controllo è stampato sull'etichetta del flacone.



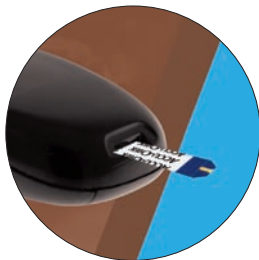
1. Inserire la striscia reattiva nello strumento nella direzione delle frecce. Lo strumento si accende.



2. Verificare che il numero di codice visualizzato sul display corrisponda esattamente al numero di codice stampato sul flacone delle strisce reattive. Se non si è visto il numero di codice sul display, togliere la striscia reattiva e inserirla di nuovo nello strumento.

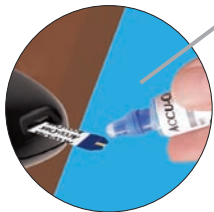


OPPURE



54

3. Scegliere la soluzione di controllo con cui si desidera effettuare il controllo di funzionalità. Il livello verrà inserito più tardi.
4. Porre lo strumento su una superficie piana, ad esempio un tavolo.
5. Togliere il tappo del flacone della soluzione di controllo. Pulire la punta del flacone con un panno.



6. Premere leggermente il flacone in modo che sulla punta si formi una piccola goccia. Con la goccia toccare il **bordo anteriore** della zona gialla sulla striscia reattiva. Quando sul display lampeggia il simbolo ⌚, significa che la striscia reattiva ha assorbito una quantità sufficiente di soluzione di controllo. Pulire la punta del flacone con un panno e chiudere bene il flacone.




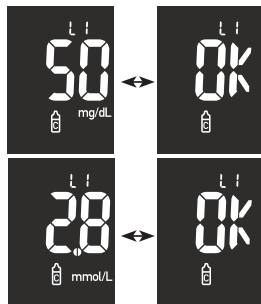
OPPURE



7. Sul display viene visualizzato il risultato con il simbolo del flacone della soluzione di controllo e una "L" che lampeggia. Non togliere ancora la striscia reattiva. Premere una volta ► per marcare il risultato come Livello 1. Se è stato utilizzato il Livello 2, premere una seconda volta ►.



- 56**
8. Premere e rilasciare  per confermare il livello di controllo impostato nello strumento.
 9. Se il risultato rientra nell'intervallo di riferimento, sul display vengono visualizzati alternativamente il risultato del controllo e la conferma "OK". L'intervallo è stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se il risultato del controllo rientra



nell'intervallo stampato sul flacone delle strisce reattive, ciò significa che lo strumento e le strisce reattive funzionano in modo appropriato. Se il risultato non rientrasse nell'intervallo di riferimento, sul display vengono visualizzati alternativamente il risultato del controllo e l'avvertenza "Err" (errore). Togliere ed eliminare la striscia reattiva utilizzata.

Interpretazione dei risultati del controllo al di fuori dall'intervallo di riferimento

Se invece il risultato del controllo non rientra nell'intervallo di riferimento, ecco alcuni consigli per individuare e risolvere il problema:

Come individuare le cause possibili	Come intervenire
1. Controllare se le strisce reattive o la soluzione di controllo sono scadute.	Se è stata superata la data di scadenza, eliminare le strisce reattive o le soluzioni di controllo. Eliminare la soluzione di controllo se questa risultasse aperta da oltre tre mesi.
2. Controllare di aver pulito la punta del flacone della soluzione di controllo prima e dopo l'uso.	Pulire la punta del flacone con un panno. Ripetere il controllo di funzionalità con una nuova striscia reattiva e una nuova goccia di soluzione di controllo.
3. Controllare se i tappi del flacone delle strisce reattive e del flacone della soluzione di controllo sono stati sempre chiusi perfettamente.	Sostituire le strisce reattive o le soluzioni di controllo, se si sospetta che il relativo flacone sia rimasto aperto a lungo.
4. Controllare se la striscia reattiva sia rimasta accidentalmente a lungo fuori dal flacone.	Ripetere il controllo di funzionalità con una nuova striscia reattiva.

Come individuare le cause possibili	Come intervenire
5. Controllare se le strisce reattive e le soluzioni di controllo sono state conservate in un luogo fresco e asciutto.	Ripetere il controllo di funzionalità con una striscia reattiva e soluzione di controllo conservate in modo appropriato.
6. Controllare se sono state eseguite correttamente tutte le fasi del controllo.	Leggere il Capitolo 4 “Controllo di funzionalità” e ripetere il controllo di funzionalità. Se sussistono ancora problemi, contattare Roche.
7. Controllare di aver inserito il livello corretto – 1 o 2 – della soluzione di controllo con cui è stato eseguito il controllo di funzionalità.	Se è stato inserito il livello della soluzione di controllo sbagliato, è ancora possibile confrontare il risultato del controllo con l'intervallo stampato sul flacone delle strisce reattive.
8. Controllare che il numero di codice visualizzato sul display corrisponde esattamente al numero di codice stampato sul flacone delle strisce reattive.	Se i numeri di codice non corrispondono, inserire nello strumento il chip codificatore corretto e ripetere il controllo di funzionalità.
9. Se sussistono ancora dubbi ...	Ripetere il controllo di funzionalità con una nuova striscia reattiva. Se sussistono ancora problemi, contattare Roche.

Capitolo 5: Manutenzione e soluzione di eventuali errori

Sostituzione delle batterie



1. Usare il pollice per togliere il cassetto batterie dello strumento.



lato con
il simbolo
(+) verso il
basso

2. Togliere le batterie esaurite e inserire quelle nuove nello cassetto con **il lato con il simbolo (+) rivolto verso il basso**.



3. Inserire il cassetto batterie finché si chiude e scatta in sede.

Nota: dopo aver inserito le nuove batterie, quando si accende lo strumento viene visualizzato automaticamente la richiesta di verificare l'ora e la data.

Note:

- Lo strumento utilizza due batterie al litio da 3 volt, tipo 2032. Questo tipo di batteria è in commercio nella maggior parte dei negozi. Si consiglia di tenere a disposizione delle batterie di scorta.
- Assicurarsi che le batterie siano inserite con il **lato con il simbolo (+) rivolto verso il basso** o a voi opposto.
- Dopo aver sostituito le batterie, lo strumento richiede di confermare le impostazioni di ora e data. Tutti i risultati memorizzati restano nella memoria.
- Sostituire sempre entrambe le batterie e con la stessa marca.

Pulizia dello strumento

Tenere pulito lo strumento Accu-Chek Aviva Nano è facile. Basta proteggerlo semplicemente dalla polvere. Se fosse necessario pulirlo, seguire le indicazioni qui riportate, in modo da ottenere le migliori prestazioni.

Come procedere

- Verificare che lo strumento sia spento
- Pulire la superficie esterna dello strumento utilizzando un panno molle leggermente inumidito (eliminare il liquido in eccesso) con una delle seguenti soluzioni detergenti:
 - alcool isopropilico al 70 %
 - una soluzione di acqua e un leggero detersivo liquido per piatti
 - una soluzione di candeggina per uso domestico al 10 % (1 parte di candeggina in 9 parti di acqua) preparata il giorno stesso

Cosa evitare

- Non lasciare penetrare umidità nella fessura del chip codificatore o nella fessura della striscia reattiva
- Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente nello strumento
- Non immergere lo strumento in acqua o altri liquidi
- Non versare liquidi nello strumento

Manutenzione e soluzione di eventuali errori

Se utilizzato normalmente, lo strumento non necessita di particolare manutenzione. Esso esegue infatti un test automatico dei sistemi ad ogni accensione e segnala immediatamente qualsiasi problema.

Se lo strumento è accidentalmente caduto e sembra non fornire risultati accurati, contattare Roche.

Per verificare che il display funzioni correttamente, spegnere lo strumento, poi premere e **tenere premuto** ① per visualizzare il display completo. Tutti i segmenti dovrebbero essere chiari ed essere visualizzati come nella figura riportata qui sotto. In caso contrario, contattare Roche.



OPPURE



Messaggi del display e soluzione di eventuali errori



Non prendere decisioni relative alla terapia sulla base di un singolo messaggio di errore. In caso di dubbio, contattare Roche.



Lo strumento non si accende o sul display non viene visualizzato nulla.

- Le batterie sono esaurite –
Inserire nuove batterie
- Il display è danneggiato –
Contattare Roche
- Lo strumento è difettoso –
Contattare Roche
- Temperatura estrema –
Spostare lo strumento in un ambiente più temperato



Le batterie stanno per esaurirsi. Sostituire al più presto le batterie.

10:38 12-11



Lo strumento è pronto e attende l'inserimento della striscia reattiva.

set-up

set-up

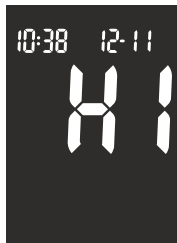
10:38 12-11

Lo strumento è in modalità d'impostazione e in attesa che siano modificate o confermate le impostazioni.

10:38 12-11



Lo strumento è pronto per l'applicazione di una goccia di sangue o di soluzione di controllo.



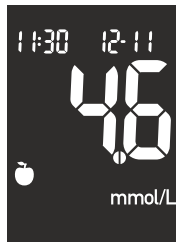
È possibile che il valore glicemico sia superiore all'intervallo di misura del sistema.



È possibile che il valore glicemico sia inferiore all'intervallo di misura del sistema.



OPPURE



Questo risultato è stato evidenziato con la segnalazione prima del pasto.



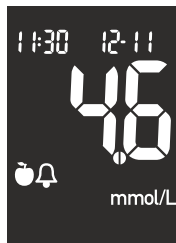
OPPURE



Questo risultato è stato evidenziato con la segnalazione dopo il pasto.



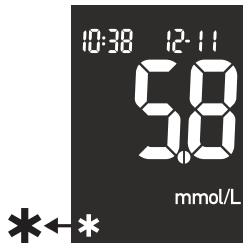
OPPURE



Questo risultato è stato evidenziato con la segnalazione prima del pasto ed è stato attivato il promemoria dopo il pasto.



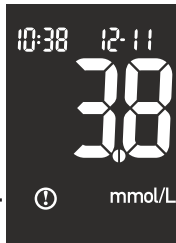
OPPURE



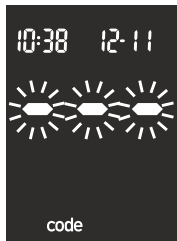
Questo risultato è stato evidenziato con una segnalazione generale.



OPPURE



Il valore glicemico è inferiore al livello di ipoglicemia impostato.



Lo strumento non è codificato o il chip codificatore non è stato inserito. Spegnerlo strumento ed eseguire la codifica.



Le strisce reattive scadono alla fine del mese in corso. Prima della fine del mese, inserire un nuovo chip codificatore di una nuova confezione di strisce reattive e verificare che il numero di codice del chip codificatore corrisponda esattamente al numero di codice stampato sul flacone delle strisce reattive. Controllare che ora e data dello strumento siano corrette.



È possibile che il valore glicemico sia estremamente basso oppure che la striscia reattiva sia danneggiata o non sia stata inserita correttamente. Se il messaggio d'errore viene visualizzato **dopo** aver applicato il sangue sulla

striscia reattiva, vedere il Capitolo 2 “Risultati non previsti”. Se il messaggio d'errore viene visualizzato **prima** di aver applicato il sangue sulla striscia reattiva, togliere la striscia reattiva e inserirla di nuovo, oppure sostituirla se danneggiata. Verificare che il numero di codice stampato sul flacone delle strisce reattive corrisponda esattamente al numero di codice del chip codificatore inserito in quel momento nello strumento. Se il messaggio viene visualizzato di nuovo, contattare Roche.



Il chip codificatore non è corretto. Spegnerlo strumento e inserire un nuovo chip codificatore. Se il problema permane, contattare Roche.



È possibile che il valore glicemico sia estremamente elevato oppure è subentrato un errore dello strumento o della striscia reattiva. Se ciò corrisponde allo stato di salute percepito, contattare immediatamente il medico curante. Se ciò non corrisponde allo stato di salute percepito, ripetere il test e vedere il Capitolo 2 “Risultati non previsti”. Se ciò non corrisponde allo stato di salute percepito, eseguire un controllo di funzionalità con la soluzione di controllo e una nuova striscia reattiva. Se il risultato del controllo rientra nell'intervallo di riferimento, verificare la correttezza della procedura del test e ripetere il test della glicemia con una nuova striscia reattiva. Se il messaggio E3 viene visualizzato di nuovo dopo il test della glicemia, è possibile che il valore glicemico sia estremamente elevato e superiore all'intervallo di misura del sistema. **Contattare immediatamente il medico curante.** Se il risultato del controllo non rientrasse nell'intervallo di riferimento, vedere il Capitolo 4 “Interpretazione dei risultati del controllo al di fuori dall'intervallo di riferimento”.



La striscia reattiva non ha assorbito una quantità sufficiente di sangue o di soluzione di controllo oppure il campione è stato applicato dopo che il test era già iniziato. Eliminare la striscia reattiva e ripetere il test.



Il sangue o la soluzione di controllo sono stati applicati sulla striscia reattiva prima che il simbolo della goccia lampeggiasse sul display. Eliminare la striscia reattiva e ripetere il test.



Il chip codificatore appartiene a un lotto di strisce reattive scaduto. Verificare che il numero di codice del chip codificatore corrisponda esattamente al numero di codice stampato sul flacone delle strisce reattive. Togliere il chip codificatore e acceda alla modalità d'impostazione ("set-up") per verificare che ora e data dello strumento siano corrette.



Si è verificato un errore elettronico oppure, in rari casi, è stata tolta e reinserita una striscia reattiva utilizzata. Spegner e accendere lo strumento, oppure togliere le batterie per 20 secondi e reinserirle. Eseguire un test della glicemia o un controllo di funzionalità. Se il problema permane, contattare Roche.



La temperatura è superiore o inferiore all'intervallo consentito per il sistema. Spostare lo strumento in un ambiente con una temperatura compresa nell'intervallo consentito per l'uso delle strisce reattive indicato nel foglietto illustrativo delle strisce reattive; attendere cinque minuti e ripetere il test. Non riscaldare o raffreddare artificialmente lo strumento.



Le batterie stanno per esaurirsi. Sostituire subito le batterie.



Probabilmente le impostazioni di ora e data non sono corrette. Verificare ora e data e correggerle se necessario.

Nota:

Se sul display viene visualizzato un errore non elencato, contattare Roche.

Capitolo 6: Dati tecnici

Limiti del prodotto

Leggere attentamente il foglietto illustrativo delle strisce reattive per informazioni aggiornate sulle specificazioni e sui limiti del prodotto.

Specificazioni

Volume di sangue	0,6 µL
Tipo di campione	Sangue intero fresco
Tempo di misura	Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive per maggiori informazioni
Intervallo di misura	10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)
Condizioni di conservazione delle strisce reattive	Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive per maggiori informazioni
Condizioni di conservazione dello strumento	Temperatura: da -25 °C a 70 °C
Condizioni operative del sistema	Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive per maggiori informazioni
Umidità relativa durante il funzionamento	Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive per maggiori informazioni

Capacità memoria	500 risultati con ora e data
Spegnimento automatico	2 minuti
Alimentazione	Due batterie al litio da 3 volt (tipo 2032)
Display	LCD
Dimensioni	69 x 43 x 20 mm (lunghezza/larghezza/altezza)
Peso	40 g circa (batterie incluse)
Struttura	Portatile
Classe di protezione	III
Tipo di strumento	Lo strumento Accu-Chek Aviva Nano è adatto al funzionamento continuo
Condizioni di conservazione delle soluzioni di controllo	da 2 °C a 32 °C

Compatibilità elettromagnetica

Questo strumento risponde ai requisiti di immunità elettromagnetica secondo ISO 15197, A. Base di controllo per i test di immunità (scarica elettrostatica): standard IEC 61000-4-2. Lo strumento risponde inoltre ai requisiti per le emissioni elettromagnetiche secondo EN 61326. L'emissione elettromagnetica è perciò minima. Non si prevedono disturbi da altri apparecchi elettrici in attività.

Valutazione delle prestazioni

Le caratteristiche di prestazione del sistema Accu-Chek Aviva Nano (strumento Accu-Chek Aviva Nano e strisce reattive Accu-Chek Aviva) sono state determinate con sangue capillare di persone con diabete (comparazione dei metodi, accuratezza), sangue venoso (ripetibilità) e soluzioni di controllo (riproducibilità). Il sistema è calibrato con sangue venoso contenente diverse concentrazioni di glucosio. I valori di riferimento sono ottenuti con il metodo di esochinasi. Per la comparazione dei metodi, i risultati sono stati confrontati con i risultati ottenuti tramite il metodo di esochinasi con deproteinizzazione (analizzatori automatici). Il metodo di esochinasi è riconducibile ad uno standard NIST.

Principio di misura

Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive per maggiori informazioni.

Sicurezza del prodotto



I campi elettromagnetici ad alta intensità potrebbero interferire con il funzionamento corretto dello strumento. Non utilizzare lo strumento in prossimità di sorgenti ad alta emissione di onde elettromagnetiche. Per evitare scariche elettrostatiche, non utilizzare lo strumento in ambienti molto secchi, soprattutto in concomitante presenza di materiali sintetici.

Smaltimento dello strumento



Durante le misurazioni della glicemia lo strumento può venire a contatto con sangue. Gli strumenti usati possono essere quindi una potenziale fonte d'infezione. Dopo aver tolto le batterie, eliminare lo strumento in disuso secondo le disposizioni vigenti nel proprio paese. Per informazioni sul corretto smaltimento dei rifiuti, contattare le autorità locali preposte.

Lo strumento di misurazione non rientra nel campo d'applicazione della Direttiva 2002/96/CE – Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Spiegazione dei simboli

Sulla confezione, sulla targhetta e nel manuale per l'uso dello strumento Accu-Chek Aviva Nano sono riportati diversi simboli con il seguente significato.



Leggere le istruzioni per l'uso



Attenzione (consultare la documentazione allegata)! Osservare le avvertenze di sicurezza contenute nel manuale dello strumento.



Conservare a



Fabbricante

REF

Codice dell'articolo



Per uso diagnostico in vitro



0088

Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.



3V tipo 2032

Garanzia

Hanno validità le disposizioni di legge vigenti nel rispettivo paese sulla vendita e sulle garanzie relative ai beni di consumo.

Prodotti e accessori

I seguenti prodotti ed accessori possono essere acquistati presso le farmacie, i fornitori specializzati o i rivenditori autorizzati Roche:

Strisce reattive

Strisce reattive Accu-Chek Aviva

Soluzioni di controllo

Soluzioni di controllo Accu-Chek Aviva

Informazioni per il personale sanitario



Personale sanitario: Osservare le procedure di controllo delle infezioni della struttura sanitaria in cui si opera.

Per eseguire il test della glicemia è necessaria una goccia di sangue intero fresco. È possibile utilizzare sangue fresco venoso, capillare, arterioso o neonatale. Osservare le opportune precauzioni per liberare le linee arteriose prima di effettuare prelievi di sangue. I valori glicemici inferiori a 50 mg/dL (inferiori a 2,8 mmol/L) in campioni di sangue neonatale vanno interpretati con cautela. Leggere il foglietto informativo delle strisce reattive per ulteriori informazioni per il personale sanitario.

Il personale sanitario deve valutare caso per caso se sia indicato il prelievo di sangue da siti alternativi (AST), tenendo conto della motivazione e del livello di conoscenze del paziente, nonché della sua capacità di comprendere tutti gli aspetti relativi al diabete e al metodo AST. Prima di consigliare al paziente di utilizzare il metodo AST, è bene considerare il fatto che in determinate condizioni i valori glicemici ottenuti con il prelievo di sangue dal polpastrello/palmo della mano e quelli ottenuti con il prelievo da siti alternativi possono divergere significativamente. La diversità di concentrazione nel letto capillare e di circolazione sanguigna nelle diverse parti del corpo possono

produrre, in base al sito di prelievo, differenze nei risultati glicemici. Questi effetti fisiologici variano da soggetto a soggetto ed anche in un singolo individuo possono variare a seconda del comportamento e del relativo stato fisico.

I nostri studi sull'adozione del metodo di prelievo da siti alternativi da parte di persone adulte con diabete hanno rilevato che nella maggior parte dei casi i valori glicemici cambiano più rapidamente nel sangue prelevato dal polpastrello/palmo della mano che in quello prelevato da siti alternativi.* Ciò è particolarmente importante quando i valori glicemici scendono o salgono rapidamente. Se il paziente è abituato al controllo della glicemia dal polpastrello/palmo della mano (su cui stabilire le decisioni terapeutiche), è importante considerare il ritardo con cui i risultati ottenuti con il prelievo da siti alternativi riportano le variazioni della glicemia.

* Dati su file.

Indice analitico

- Appetito, aumento, 26
- Avvertenza ipoglicemia, impostazione, 45–47
- Batterie, inserimento, 59
- Batterie, sostituzione, 59
- Batterie, tipo, 60, 74, 77
- Battito cardiaco rapido, 26
- Chip codificatore, 8, 9
- Computer, collegamento allo strumento, 48
- Controllo di funzionalità, al di fuori dall'intervallo di riferimento, 57
- Controllo di funzionalità, esecuzione, 53
- Controllo di funzionalità, intervallo di riferimento, 56
- Controllo di funzionalità, risultati, 57
- Data di scadenza, 11, 52
- Dati tecnici, 73
- Display, controllo, 62
- Disturbi visivi, 26
- Errori, soluzione di eventuali, 62–72
- Formicolio, 26
- Garanzia, 78
- Glicemia alta, 26
- Glicemia bassa, 26
- Impostazioni, strumento, 30
- Insensibilità, 26
- Iperglicemia, 26
- Ipoglicemia, 26
- Limiti del prodotto, 73
- Manutenzione, strumento, 62
- Memoria, strumento, 27–29
- Messaggi del display, 63–72
- Messaggi di errore, 69–72
- Minzione frequente, 26
- Ora e data, impostazione, 31
- Personale sanitario, 79
- Prodotti e accessori, 78
- Promemoria dopo il pasto, 17–18, 30, 37–39

Promemoria orario,
impostazione, 40

Pulsante On/Off/Set, 7, 8

Risultati del controllo,
interpretazione, 57

Risultati non previsti, 24

Risultati, come evidenziare,
17–18

Segnalazione dopo il pasto,
17–18, 28–29

Segnalazione generale,
17–18

Segnalazione prima del
pasto, 17–18, 28–29

Segnale acustico,
impostazione, 34

Sete, aumento, 26

Simboli, 77

Siti alternativi per il prelievo
di sangue (AST), 19, 79

Soluzione di controllo, 52

Specificazioni del prodotto,
73

Stanchezza, 26

Strisce reattive Accu-Chek
Aviva, 8, 11

Sudori, 26

Test della glicemia, 13

Tremori, 26

The ACCU-CHEK Aviva Nano system, including the meter, code chip, and test strips, is covered by the following patents: European Patent Nos. 0 441 222 and 0 505 504; Belgian Patent Nos. 0 505 504 and 0 441 222; Italian Patent Nos. 0 505 504 and 0 441 222; Netherlands Patent Nos. 0 505 504 and 0 441 222; Swiss Patent Nos. 0 505 504 and 0 441 222; and Luxembourg Patent Nos. 0 505 504 and 0 441 222.

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland
www.accu-chek.ch
Hotline Diabetes Service 0800 803 303
24 Std/gebührenfrei
Hotline Service diabète 0800 803 303
24h sur 24/appel gratuit
Hotline Servizio diabete 0800 803 303
24 ore/gratuito

Roche Diagnostics Belgium SA/NV
Schaarbeeklei 198
1800 Vilvoorde, Belgium
www.accu-chek.be
TEL. 0800-93626 (Accu-Chek Service)

Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza (MI), Italy
www.accu-chek.it
Numero Verde: 800-822189

Roche Diagnostics Nederland BV
Transistorstraat 41
1322 CK Almere, Netherlands
www.accu-chek.nl
Tel. 0800-0220585

ACCU-CHEK® Aviva Nano



Roche Diagnostics GmbH,
68298 Mannheim,
Germany
www.accu-chek.com



ACCU-CHEK, ACCU-CHEK AVIVA, and ACCU-CHEK AVIVA NANO are trademarks of Roche.
All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

©2008 Roche Diagnostics. All rights reserved.
05099307001(03)-1008